

# 美国代表 可加急办理 SUNGO办理FDA美国代理人

产品名称	美国代表 可加急办理 SUNGO办理FDA美国代理人
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	渠道:直销 售后:完善 产品优势:实惠高效,安全正规
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

[b]药品厂家收到FDA抽查验厂,工厂检查的依据是:[/b]FDA GMP CFR 210 & CFR 211验厂FDA 是美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration)的英文缩写,它是国际审核,由美国国会即联邦政府授权,专门从事食品与药品管理的高执法机关。我公司办理 FDA注册, FDA验厂、器械FDA QSR820验厂、OTC CGMP验厂及食品FDA验厂、培训、翻译, FDA警告信处理, FDA移除 我公司有丰富的器械FDA QSR820验厂、OTC CGMP验厂及食品FDA验厂经验,咨询师资源既具备深厚的法规背景知识,又具备强的英文能力,与FDA的沟通顺畅,对于FDA的审核思路和开具不符合的意思理解深刻,整改到位。需要随时联系我“飞行检查”服务概述我司针对CFDA日益频繁的飞行检查,推出的一项新的服务,名为“模拟飞行检查”,通过对器械企业进行突击GMP检查,模拟飞行检查过程,协助企业发现日常GMP运行过程中存在的典型问题,并且为其提出整改建议,帮助器械企业全面提升质量管理水平,保证GMP的有效运行。食品FDA验厂的服务内容:法规背景按照美国FDA法规规定,对于已经在FDA进行注册的企业进行抽查。工厂检查的依据是:美国食品、药品及化妆品法规 美国 GMP110法规 21CFR Part110美国FDA 食品保护计划的要求 HACCP & SSOP按照美国药品GMP标准(即21CFR 0,211标准)进行药品FDA验厂,工作内容如下:一.差距分析按FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分实施评审现行组织机构、体系运行状况运行的有效性二.工作小组小组成员构成确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口责、分工三.结构策划确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口四.文件整合质量手册整合程序文件整合表格整合五.运行培训 FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分讲解文件整合后培训、培训考核六.实施210&211 cGMP运行210&211 cGMP纠正210&211 cGMP完善210&211 cGMP指导七.记录检查通用要求记录审核八.模拟审核模拟审核模拟报告采取纠正措施验证纠正措施九.陪同审核验厂注意事项验厂经验、技巧十.通过验厂纠正措施计划、证据FDA 21 CFR 210 &211 cGMP验厂通过